体外診断用医薬品　　　　　　　　　　2013 年 5 月作成（第 1 版）
製品番号 A60290　　　　　　　自己認証番号 13A2X00150000009

重炭酸塩キット

シンクロンシステム 重炭酸塩試薬（CO2E）（DxC 用）

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

全般的な注意

1. 本品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書等に記載した内容以外の方法で使用した場合は、保証の対象とはなりません。
4. 本品は、ユニセル(UniCel®)DxC システム用の試薬です。ご使用にあたっては、装置の取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流すなどの応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。　また、アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがあるので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬　試薬カートリッジ（液剤）
成分　PEP（ホスホエノールピルビン酸塩）
PEPC（ホスホエノールピルビン酸カルボキシラーゼ）（微生物）
リンゴ酸デヒドロゲナーゼ（哺乳類）
NADH アナログ

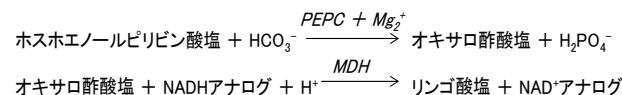
使用目的

血清、血漿の炭酸（CO_2）の測定

測定原理

重炭酸塩試薬（CO2E）は、ホスホエノールピルビン酸カルボキシキラーゼ（PEPC）[1]および安定化された NADH アナログ[2]を、2 組の酵素反応に利用する酵素法です。第 1 反応では、PEPC がホスホエノールピルビン酸塩と重炭酸イオン（HCO_3^-）との間の反応を触媒し、オキサロ酢酸塩と無機リン酸塩が生成します。第 2 反応では、リンゴ酸デヒドロゲナーゼ（MDH）の存在下でオキサロ酢酸塩が NADH アナログによって還元されてリンゴ酸塩が生成し、同時に NADH アナログは NAD+アナログに酸化されます。この NADH アナログの吸光度の減少量を 410nm で測定することにより検体中の HCO_3^-、すなわち CO_2 量を求めます。

$$\text{ホスホエノールピリビン酸塩} + HCO_3^- \xrightarrow{PEPC\ +\ Mg_2^+} \text{オキサロ酢酸塩} + H_2PO_4^-$$

$$\text{オキサロ酢酸塩} + \text{NADHアナログ} + H^+ \xrightarrow{MDH} \text{リンゴ酸塩} + NAD^+\text{アナログ}$$

操作上の注意

1. 検体は、通常の方法で採取してください。[3] 採取直後の血清、血漿を検体として使用してください。全血または尿は検体として使用しないでください。
2. 採血管は密封し立てたまま保存します。血清または血漿は採血後 2 時間以内に分離してください。[5]
3. 分離した血清または血漿は、室温で 8 時間以上放置しないでください。測定が 8 時間以内に完了しない場合は、2～8℃で保存します。測定が 48 時間以内に完了しない場合、または分離した検体を 48 時間以上保存する場合は－20～－15℃で凍結します。凍結検体の融解は 1 回限りです。凍結融解を繰り返すと検体中の分析物が劣化するおそれがあります。[4]
4. 0.5mL のサンプルカップを使用する際の検体の最適量や採血管検体の必要最小量については、採血管チャートテンプレートを参照してください。
5. 抗凝固剤の試験結果
血漿検体を用いて健常人の検体を試験した結果、本法では以下の抗凝固剤が使用できます。

表 1 使用可能な抗凝固剤

抗凝固剤	体外干渉物質として試験した濃度	デミング回帰分析結果
ヘパリンリチウム	14 単位/mL	Y=1.052X-1.129; r=0.826
ヘパリンナトリウム	14 単位/mL	Y=1.000X- 0.221; r=0.910
シュウ酸カリウム/フッ化ナトリウム	2.0/2.5mg/mL	Y=1.014X-0.553; r=0.922

抗凝固剤に関しては取扱説明書（ケミストリーインフォメーションマニュアル）を参照してください。

6. 干渉物質の影響

表 2 干渉物質

物質	由来	試験濃度	干渉作用
ビリルビン（非抱合）	ウシ	40 mg/dL	NSI [a]
ヘモグロビン	ヒト	500 mg/dL	NSI
高脂血症	Intralipid [b]	500 mg/dL	NSI
高脂血症	ヒト	血清指数+6	NSI
アセト酢酸	アセト酢酸リチウム	250mg/dL	NSI

[a] NSI=有意な干渉作用なし（±2.0mmol/L または 6%以内）
[b] Intralipid は、KabiVitrum, Inc., Clayton, NC27250 の登録商標です。

7. 目視による濁度濃度が>+3、または血清指数＞+6 の高脂血症検体は、超遠心分離して下層液を測定してください。
8. 薬物、疾病、及び分析前の変動によるその他の干渉作用については、主要文献(9.10,11)を参照してください。

用法・用量（操作方法）

【試薬】

(1) 試薬の調製
調整は不要です。

(2) 試薬の貯法及び安定性
本試薬は、未開封のまま室温で保存した場合、カートリッジのラベルに記載された有効期限まで安定です。開封後は 2～8℃で保存した場合、有効期限内であれば 14 日間安定です。凍結はしないでください。開封後は製品番号 A65595 の蒸発防止キャップを必ず使用してください。

【キャリブレーション】

(1) 測定に使用するキャリブレータ
製品番号 471288　AQUA キャリブレータ 1 及び、
製品番号 471294　AQUA キャリブレータ 3 を使用してください。

(2) キャリブレータの調製
調製は不要です。

(3) キャリブレータの貯法及び安定性
1. 未開封の場合、キャリブレータはボトルに記載の有効期限まで 2～8℃で保存します。開封後はキャリブレータを密閉して室温で保存した場合、有効期限内であれば 30 日間安定です。
2. キャリブレータを繰り返し冷蔵すると、結晶化が進みます。一度冷蔵庫から取り出したら、戻さずに室温で保存してください。

(4) キャリブレーションについて
1. コントロールまたは患者検体を測定する前に、システムのメモリに有効なキャリブレーションが記憶されている必要があります。
2.通常の操作条件で本試薬カートリッジは 24 時間ごとおよび新しい試薬カートリッジに交換した場合にキャリブレーションを実施してください。また装置の取扱説明書に記載されているような特定の部品交換やメンテナンスを行った際にもキャリブレーションが必要です。

【操作方法】

1. 装置の取扱説明書に記載されている方法で試薬を装置にロードします。
2. 試薬をロードした後、キャリブレーションを行います。キャリブレーション手順の詳細に関しては、装置の取扱説明書を参照してください。
3. 検体及びコントロールをプロトコルに従いプログラムし測定します。

【測定条件】

ユニセル DxC システムは、検体と試薬を適した容量比で自動的にキュベットに分注します。検体と試薬の比は、血清では1:42 です。410nm の吸光度を測定することにより検体中の HCO_3^-、すなわち CO_2 量を求めます。

表 3 UniCel DxC システム パラメータ

項目コード	CO2E
測定方法	酵素法
測定原理	レート法
サンプル量	血清/血漿 6 µL
試薬容量 （検査 1 回あたり）	カートリッジ A: 244 µL カートリッジ B: 6 µL
測定時間	反応開始: 16 秒 反応停止: 136 秒

測定結果の判定方法

参考基準範囲: 血清または血漿 23 ～ 29 mmol/L [5]
各検査室では母集団に基づき独自の基準範囲を設定してください。

検査室ごとの基準範囲の設定については主要文献(6,7,8)を参照してください。

臨床的意義

CO_2 の測定は、体内酸塩基平衡の変化に伴う、重篤になる可能性のある多くの疾患の診断と治療に用いられます。

性能

【感 度】
信頼度 95%で、ゼロと区別できる最小検出可能濃度は 5mmol/L です。

【正確性】
正常域の既知濃度管理検体を測定するとき、測定値は既知濃度の±20%の範囲です。

【同時再現性】
測定値 33.3mmol/L 以上の検体を 5 回同時に測定したときの CV 値は 3.5%以下です。

【測定範囲】

表 4 測定範囲

検体の種類	範 囲 （mmol/L）
血清または血漿	5.0～45.0

測定範囲の上限を超える濃度の検体については、脱イオン水で希釈し、再測定してください。測定値を計算して報告値を求めてください。

【相関性試験】
患者検体を用いて、ユニセル DxC の電極法と本法の相関性を検討しました。

血清（5 ～ 44 mmol/L の範囲内）:

Y （本法） = 0.918X + 1.723
N = 106
相関係数（r） = 0.993

相関性試験の実施に関するガイドラインについては主要文献(12)を参照してください。

使用上または取扱上の注意

1. 装置のご使用にあたっては、装置の取扱説明書をよくお読みください。
2. 本品は凍結させないでください。凍結された試薬は使用できません。また、試薬同士を混ぜないでください。
3. 検体、キャリブレータ、コントロールは HIV、HBV、HCV 等の感染のおそれがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋やゴーグルを着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。[7]
4. 有効期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
5. 試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の規定に従って処理してください。
6. 精度管理のため、少なくとも 2 濃度以上のコントロールを1日1回測定してください。

貯蔵方法・有効期間

貯 法: 2～8℃
有効期間: 18 ヶ月
（使用期限: 外装に記載してあります）

包装単位

シンクロンシステム 重炭酸塩試薬（CO2E） 300 テスト 2 カートリッジ

主要文献

1. Norris, K.A., Atkinson, A.R., Smith, W.G., *Clin. Chem. 21* (1975).
2. US Patent #5,801,006
3. Burtis, C. A., Ashwood, E. R. and Bruns, D. E., eds., *Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics*, 4th Edition (ISBN 978-0-7216-0189-2), Elsevier Saunders, St. Louis, MO (2005).
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, formerly NCCLS), *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline-Third Edition. NCCLS document H18-A3 (ISBN 1-56238-555-0). Wayne, PA (2004).
5. Wu, A., ed., *Tietz Clinical Guide to Laboratory Tests* 4th Edition (ISBN 978-0-7216-7975-4), Saunders Elsevier, St. Louis, MO (2006).
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, formerly NCCLS), *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory* Approved Guideline - Third Edition, CLSI document C28-A3 (ISBN 1-56238-682-4), Wayne, PA (2008).
7. Burtis, C. A., Ashwood, E. R. and Bruns, D. E., eds., *Tietz Fundamentals of Clinical Chemistry* 6th Edition (ISBN: 978-0-7216-3865-2), Saunders Elsevier, St. Louis, MO (2007).
8. McPherson, R. A. and Pincus, M. R., eds., *Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods* 21st Edition (ISBN 978-1-4160-0287-1), Saunders Elsevier, Philadelphia, PA (2006).
9. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests* 5th Edition (ISBN 978-1-8908-8324-9), AACC Press, Washington, D.C. (2000).
10. Young, D. S. and Friedman, R. B., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests* 4th Edition (ISBN 978-1-8908-8345-4), AACC Press, Washington, D.C. (2001).
11. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests* 3rd Edition (ISBN 978-1-5942-5068-2), AACC Press, Washington, D.C. (2007).
12. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, formerly NCCLS), *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Approved Guideline - 2nd Edition, NCCLS publication EP9-A2 (ISBN 1-56238-472-4) Wayne, PA (2002).

問い合わせ先

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー
TEL: 0120-566-730 FAX: 03-5530-2460

製造販売業者の名称及び住所

ベックマン・コールター株式会社

〒135-0063 東京都江東区有明三丁目 5 番 7 号 TOC 有明ウエストタワー